**2007年12月 25日(第4版)
*2006年4月 18日(第3版)
承認番号: 21600BZY00672000

*機械器具 (12)理学診療用器具

*管理医療機器 *眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 *JMDN 16330032

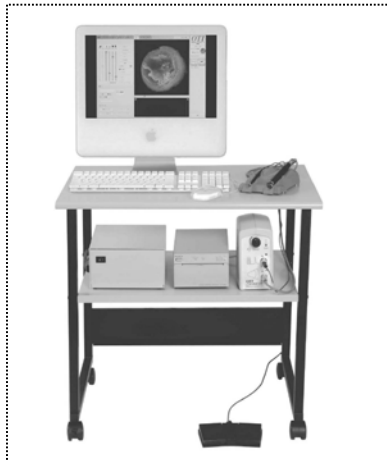
*特定保守管理医療機器 眼科用超音波診断装置 OTI－Scan

【禁忌・禁止】

1)使用方法

各プローブについて

プローブで被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。
［測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。］

「詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。」

【形状・構造等】

1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

(1)コンソールボックス (2)Bモードプローブ (3)Aモード(眼軸長測定)プローブ (4)プローブホルダー (5)コンピュータ(ディスプレイ一体型) (6)キーボード (7)マウス (8)コンピュータ用ケーブル (USB、電源) (9)AC アダプタ (10)フットスイッチ (11)絶縁トランス (12)絶縁トランス用電源コード (13)キャリブレーションブロック (14)取扱説明書

オプション

(1)Bモードプローブ (2)Aモードプローブ (3)プローブスタンド (4)ビデオプリンタ (5)プリンタ用紙 (6)コンピュータ用ラック

2.体に接触する部分の組成

Bモードプローブ：TPX樹脂
Aモードプローブ：エポキシ樹脂

3.電気的定格

コンソールボックス：電源電圧；DC12V、0.5A
AC アダプタ：電源電圧；AC100V～240V、50/60Hz、1.0A
：DC 出力；DC12V、3.3A
絶縁トランス：電源電圧；AC100V、50/60Hz、1050VA

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度

B形装着部を持つ機器

外郭による保護の等級分類

普通の機器 IPX0

製造業者が許容する滅菌又は消毒の方法による分類

薬液による消毒が必要な部分を有する機器

空気・可燃性麻酔ガス／酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類

上記ガス中での使用に適さない機器

作動(運転)モードによる分類

間欠作動(運転)機器

移動による分類

移動形機器

5.寸法及び質量

コンソールボックス
寸法 ：86mm(W)×162mm(D)×167mm(H)
質量 ：1.3kg

絶縁トランス
寸法 ：208mm(W)×305mm(D)×113mm(H)
質量 ：10kg

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第6章】を参照のこと。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1.性能

・Bモード
1) スキャン方式： 磁気メカニカルセクタスキャン方式
2) 振動子周波数： 12 MHz(素子単体)、10 MHz (プローブ最終出射端)
3) 表示角度 ： 50度
4) 焦点位置 ： 23 mm±10%
5) スキャン速度： 25 Hz
6) 表示階調 ： 8 bit (256階調)
7) 出力調整範囲： 30～114 dB
8) 出力調整単位： 1dB
9) ダイナミックレンジ幅：0～85 dB
10) 動画記録 ： 録画時間 20秒(25フレーム/秒)
40秒(12.5フレーム/秒)

・3Dスキャン(Bモードプローブ使用)
1) スキャン時間： 1.95秒又は3.9秒
2) 表示階調 ： 8 bit (256階調)

・Aモード
1) 測定値 ： 眼軸長、前房深度、水晶体厚、硝子体長
2) 振動子周波数： 13 MHz
3) 内部固視灯 ： 赤色LED
4) 焦点位置 ： 23 mm±10%
5) 測定範囲 ： 12～37 mm
6) 最小表示単位： 0.01 mm
7) 出力調整範囲： 0～110 dB
8) 出力調整単位： 0.04 dB
9) 換算音速値 ：
9)－1 有水晶体眼:

取扱説明書を必ずご参照ください。

前房及び硝子体；1532 m/s、水晶体；1641 m/s

9)－2　眼内レンズ挿入眼:

眼内レンズ；2718 m/s（PMMA 製）

980 m/s（シリコーン製）

2120 m/s（アクリル製）

10) IOL 計算式　：Hoffer-Q、HOLLADAY、SRK-Ⅱ、SRK-T

2.使用目的

本装置は超音波画像診断法の一つで、眼球及び眼窩の軟部組織を描出し、診断に応用することを目的とする。例えば、眼軸長、前房深度、水晶体厚、硝子体長等の測定、挿入する眼内レンズの屈折力計算、及び眼窩の病変の補助診断等に使用することを目的とする。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 6 章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

温度　：+19～+35 ℃

湿度　：10～90 %(結露なきこと)

その他：ホコリ少なきこと

2.使用方法(操作方法)

基本的な操作は以下の流れとなる。

＜準備＞

(1) キーボード、マウス、フットスイッチ、コンピュータ用ケーブル、電源コードをそれぞれのコネクタに接続する。

(2) 絶縁トランスの電源コードを確実にコンセントに接続する。

(3) プローブをコネクタに接続する。

(4) 装置全体が常温になるまで放置する。

(5) 絶縁トランス、コンソールボックス、及びコンピュータの電源スイッチを ON にする。

(6) システム及び A プローブ/B プローブのキャリブレーションを行う。

(7) 検査前の操作（消毒)。あらかじめ各プローブの消毒を行う。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意(4)消毒、(5)クリーニングについて**の項を参照のこと。)

(8) 必要に応じて被検者データ入力画面にて被検者データを入力する。

以降は、目的に合わせた操作となる。

＜B モード測定の場合＞

(1) フットスイッチの右ペダルを踏む、あるいはマウスを操作してディスプレイ上の「B モード」タブ又は B モードペダルボタンをクリックして B モードを選定する。

(2) B プローブ先端に超音波ジェルを塗る。

(3) ディスプレイ上で、キーボードあるいはマウスを操作して被検眼の状態の入力及び測定眼（右／左）の選定を行う。12)画面上でその被検者の撮影画像を診断します。

(4) プローブを眼瞼に接触させる。(角膜に当てて検査する場合は、点眼麻酔を行い、プローブ先端に角膜保護剤を塗る。)

(5) フットスイッチの右ペダルを踏む、あるいはマウスの操作でディスプレイ上の右ペダルボタン又は「撮影」ボタンをクリックすると、測定を開始し、眼球断面像がディスプレイに表示される。

(6) 求める像が得られたら、フットスイッチの右ペダルを踏む、あるいはマウスの操作でディスプレイ上の右ペダルボタン又は「撮影」ボタンをクリックすると、像がフリーズする。

２D 動画を保存したい場合は「動画保存」ボタンをクリックする

＜３D スキャン測定の場合＞

(1) B モード測定の(1)～(5) の後にフットスイッチの左ペダルを踏む、あるいはマウスの操作でディスプレイ上の左ペダルボタン又は「スキャン開始」ボタンをクリックすると、被検眼眼球の立体表示を行うための撮影を開始する。

(2) フットスイッチの左ペダルを踏む、あるいはマウスを操作してディスプレイ上の「3D 表示」ボタン又は左ペダルボタンをクリックすると、眼球の立体像がディスプレイに表示される。

＜A モード測定の場合＞

(1) フットスイッチの左ペダルを踏む、あるいはマウスを操作してディスプレイ上の「A モード」タブ又は A モードペダルボタンをクリックして A モードを選定する。

(2) ディスプレイ上で、キーボードあるいはマウスを操作して測定眼（右／左)、水晶体の有無、及び眼内レンズ基材の選定、及び被検眼の状態の入力を行う。

(3) 点眼麻酔にて被検眼の角膜知覚除去を行う。

(4) プローブ先端に角膜保護剤を塗る。

(5) 被検眼角膜の測定位置に従って、プローブを被検眼の角膜に軽く接触させる。(眼瞼にプローブを当てて検査をする場合は、プローブ先端に超音波ジェルを塗る。)

(6) フットスイッチの左ペダルを踏む、あるいはマウスの操作でディスプレイ上の「撮影」ボタン又は左ペダルボタンをクリックすると、測定する。

(7) 眼内レンズ屈折力の計算:

1) 眼軸長測定終了後、ディスプレイ上で、キーボードあるいはマウスの操作で、計算データ（眼軸長、角膜屈折力、術後屈折度）の入力、及び眼内レンズの種類、屈折力計算式の選定を行う。

2) マウスの操作でディスプレイ上の「レポート作成[F2]」ボタンをクリックすると、計算結果が「レポート」タブ画面に表示される。

以上が片眼測定・計算の基本的な操作方法であり、必要に応じて再測定・計算あるいはもう片眼の測定・計算をする。

繰り返し測定する（被検者が異なる）場合は、各プローブのチップを消毒すること。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意(4)消毒、(5)クリーニングについて**の項を参照のこと。)

＜測定・計算結果の保存・印字＞

(1) 各モードにおいて、測定画像の印刷又は pdf ファイル保存はマウスの操作でディスプレイ上の「画面をコピー[F1]」ボタンをクリックする。

(2) 計算結果の保存・印字はマウスの操作でレポートタブ画面上の「保存」/「印刷」ボタンをクリックする。

＜終了＞

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) 絶縁トランス、コンソールボックス、及びコンピュータの電源スイッチを OFF にする。

(2) 使用後の操作。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意 (3)各プローブの取り扱い**、**(4)消毒**、**(5)クリーニングについて**及び**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**の項を参照のこと。)

(3) 絶縁トランスの電源コードをコンセントから外す。

(4) 次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管する。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 2 章】を参照のこと。

＊【使用上の注意】

・装置を使用する前に装置付属の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1.重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

・**【性能、使用目的、効能又は効果】**の **2.使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。

＊・装置を改造したり、その内部に触れたりしないこと。

＊ ［感電および故障の原因になる恐れがある。］

・撮影中は不用意に目を動かさないように、被検者に指示すること。

＊(1)装置全般の取り扱い

・本装置で設定された以外のソフトウェアのインストールやネットワーク接続等をしないこと。

［データの損失・故障の恐れがある。］

・データの管理は使用者の責任において行うこと。

・定期的に外部メディア（CD-R 等）に測定したデータをバックアップすること。

・使用後は装置の電源を切り、ホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

・長期間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜いておくこと。

(2) A モードプローブの取り扱い

・被検者がプローブの固視灯を固視していることを確認すること。

(3)各プローブの取り扱い

・プローブで被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。

・各被検者の測定前に、プローブ先端の接触面にキズ、カケが無いことを確認すること。

［測定値が安定しないばかりか、瞼や眼球を損傷する恐れがある。］

・閉じた眼瞼を通して測定する場合は、超音波ジェルを塗ること。

［測定値が安定しない恐れがある。］

・プローブの脱着は、必ず電源 OFF の状態で行うこと。

［プローブを損傷する恐れがある。］

・折損、曲がり等の原因となり得るので必要以上の力（応力）を加えないこと。

・プローブの脱着時は、必ずコネクタ部を持って行うこと。

・プローブの先端部分を何かにぶつけないこと。

・ 強い衝撃を与えないこと。

・コード部の取り回しには十分注意すること。

・使用後は、クリーニングし、保護キャップを被せること。

［プローブを損傷（断線等）する恐れがある。］

(4)消毒

・各被検者ごとに、必ずプローブチップを消毒液にて消毒すること。

消毒方法（例示）

プローブ使用前に消毒用エタノールを含ませた脱脂綿等でプローブを拭いて、プローブチップを 10〜20 分間消毒用エタノールに浸しておく。次の被検者に使う前に、プローブ先端のチップを滅菌された蒸留水で洗う。

［誤った使用方法により、感染症を招く恐れがある。］

・高圧蒸気滅菌法およびガス滅菌法では滅菌しないこと。

［プローブを損傷（断線等）する恐れがある。］

(5)クリーニングについて

・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちにクリーニングすること。

クリーニング方法:

消毒用エタノールを含ませた脱脂綿等でプローブを拭く。

・各プローブは、超音波洗浄にかけないこと。

［超音波の発振性能が低下する恐れがある。］

・装置外観のクリーニングは、シンナー等の有機溶剤、研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。

［装置の表面が侵されたり、傷つく恐れがある。］

2.相互作用

併用注意

・構成品は必ず(株)ニデック指定のものを使用すること。

＊ ［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

＊・生命維持装置等の被検者の生命や治療結果に重大な影響を与える装置、及び微小信号を扱う検査・治療装置を同一室内で使用しないこと。

＊・携帯用及び移動用 RF(無線周波数)通信機器との同時使用を避けること。

＊3.不具合・有害事象

＊可能性のある不具合として、次のものがある。

＊不具合

＊・装置故障

＊ 使用前の目視確認や動作確認で動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。

＊ ［出力・動作などに異常がある場合、使用不能となる恐れがある。］

＊ ［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合や、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

4.移動及び設置等の注意

・ 0℃近くの低温状態にあるときは、電源を入れないこと。装置全体が室温になるまで半日は放置すること。

［装置が永久的な損傷をする恐れがある。］

・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。

・装置本体のカバーにある通風口を塞がないように設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・装置の移動及び運搬時は、プローブを本体から外し、保護キャップを被せ、専用ケースに収納すること。
・装置の運搬時は、電源コードを付けたまま引きずらないこと。
［コードを引っ掛けたり踏んづけたりすると、装置を落下させて、怪我及び故障になる恐れがある。］
・装置にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。

5.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。又プローブ等の構成品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 2 章】、【第 3 章】を参照のこと。

【作動・動作原理】

コンソールボックスよりプローブに対して電圧パルスを加えると、プローブ内の振動子が振動して超音波が発せられる。超音波は高周波であるために、水中あるいは水と類似した性質の媒質では直進性が高く、また音響インピーダンスの異なる媒質の境界面においては反射･屈折現象を起こし、反射波と透過波に分離する。A モード用プローブは、扇形状の超音波パルスを直線的に発振する。またＢモード用プローブは、超音波パルスビームを断層的且つ扇形状にスキャンさせる。従って、これら超音波の最終出射端であるプローブから角膜に超音波を発振すれば、超音波は境界面で反射し、再びプローブに戻る。このようにプローブから超音波が発振し、各境界面で反射され再び探触子に戻るまでの時間を計測し、これを演算処理して距離に換算することで眼内の断層像及び角膜から網膜までの距離（眼軸長）を計測する。更に、B モード機能では超音波パルスビームを断層的且つ扇形状にスキャンしながら振動子を 180 度回転させ、その間等角度の間隔で B モード画像を取り込み、得られた画像をコンピュータ処理により 3 次元画像を構築することで眼球内部の立体表示が可能となる。

詳細は装置付属の取扱説明書【第１章】を参照のこと。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

温度　：-40～+65℃
湿度　：5～95％(結露なきこと)
その他：ホコリ少なきこと

2.貯蔵･保管

・雨や水の掛からない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
＊・振動、衝撃が加わらず、傾斜の無い安定した場所に保管すること。
・結露させないこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第６章】を参照のこと。

＊＊＊【保守・点検に係る事項】

1.保守･点検

＊使用者による保守点検事項

＊＊ 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。
・装置の起動時は、毎回使用前点検を行うこと。
［使用前点検を行わない場合、正しい測定値が得られない恐れがある。］
・万一、装置が故障した場合は、装置の電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・ヒューズが頻繁に切れる場合は、装置内部に触れずに、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・装置の外観は柔かい布で拭くこと。汚れがひどい場合は水で薄めた中性洗剤に布を浸してからよく絞ったもので拭き取り、さらに別の柔かい布で拭き上げること。
・外観の保護、操作性維持のため、有機溶剤や研磨剤入りの溶剤を使用しないこと。
＊＊・装置は年１回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、（株）ニデックで受託することが出来る。
・修理、メンテナンス等のため本装置を(株)ニデックに返却する前には、消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 2 章】、【第 3 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1台

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売元　：株式会社 ニデック
＊住　所：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-6151(代)
製造元　：オフサルミック　テクノロジー社
英名　：Ophthalmic Technologies Inc.
国名　：カナダ国

取扱説明書を必ずご参照ください。